
Válasz Dr. Ferenci Tamásnak

A Telex internetes hírportál hasábjain október 27-én megjelent Dr. Ferenci Tamás statisztikus tollából egy [dolgozat](#) [1] „Járványügyi szakértő: A remdesivir hazai gyógyszervizsgálata alkalmatlan a gyógyszer vizsgálatára”. A betegeket és az orvosokat (szándékosan?) elbizonytalanító cikk számos tévedést tartalmaz, illetve a szerző a tények ismerete nélkül nyilatkozik megtévesztő módon.

Magyarországon klinikai vizsgálatot csak az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezésügyi Intézet engedélyével lehet végezni, melynek feltétele az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottságának szakmai-etikai hozzájárulása. Az említett vizsgálat rendelkezik engedéllyel, amelyet a hatóság és az etikai bizottság a rendelkezésre álló dokumentációk alapján adott ki.

A klinikai vizsgálatok teljes protokollja, amit Ferenci úr többektől, többszörösen megpróbált megszerezni, semmilyen finanszírozási struktúrában nem nyilvános, ezek védhet? és védend? szellemi termékek. Minden Európai Unióban engedélyezett vizsgálatról nyilvános információk találhatók a Clinical Trials Registerben, így erről a vizsgálatról is, mely tartalmazza a főbb célkitűzéseket, beválasztási kritériumokat stb. A protokoll esetleges publikációjáról később döntünk, de annak formája kizárólag szaklapban, tudományos igényességű cikk formájában képzelhet? el.

A Gilead által gyártott originális remdesivir Vekurly néven az EU-ban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik, amely alapján a Covid-19 betegek kezelésére a hatásossága igazolt. Mindezekon túlmenően 2020. október 22.-én az amerikai gyógyszerügynökség (FDA) megadta a remdesivir tartalmú készítménynek (Veklury)

a [forgalombahozatali engedélyt](#) [2]a szóbanforgó indikációban. Ugyanakkor az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) további biztonságossági adatok gyűjtését írta elő. A magyar protokoll tervezése ennek figyelembevételével történt, tehát a szer hatékonyságát a vizsgálatban nem volt szándékunk ismét igazolni, az erre vonatkozó végpontokat követjük és mérjük, de azok másodlagosnak lettek definiálva.

Egy igazoltan hatásos szerrel kapcsolatban az állam és a

kezdemenyez?k feladata, hogy minél szélesebb körben eljusson a betegekhez. A kontroll kar bevezetése ebben a vizsgálatban, nem csak hogy felesleges lett volna az ismert adatok tükrében, hanem a placebo csoport lett volna etikai szempontból megkérd?jelezhet?, azaz véletlenszer?en (randomizációval) kiválasztani, hogy a legsúlyosabb állapotú betegek közül ki kap hatóanyagot és ki nem a jelen helyzetben. A kontroll kar és a randomizáció szükséges lenne, ha a vizsgálatban a hatásosságot kéne igazolni, de ez a típusú vizsgálat már sikeresen lezajlott, így a magyar betegek közül nem kell kisorsolni, hogy ki kapjon bizonyítottan hatékony készítményt. A szerz? által felvetett sz?kös forrásokat a lehet? legjobban használja fel a vizsgálat, hiszen vak válogatás nélkül, a lehet? legtöbb beteg számára elérhet?vé teszi a ma ismert leghatékonyabb kezelést. Az els? 100 beteg bevonását ma elértük, innent?l 28 nap múlva lehet az adatbázist zárni.

A jelenlegi jogi helyzetben a magyar betegek a magyar vizsgálati készítményt csak és kizárólag klinikai vizsgálat keretében kaphatják meg. Egyetértünk abban a szerz?vel, hogy tudományos kérdések megválaszolására egy másfajta protokoll alkalmasabb lett volna, de a szerz? által felvetett kérdések mások által már megválaszolásra kerültek. A vizsgálat tervezésnél az etikai normákat összefoglaló ICH-GCP alapelvét vettük figyelembe, mely szerint a vizsgált személyek jogai, biztonsága és jóléte a legfontosabb szempont, amit el?nyben kell részesíteni a tudomány érdekeivel szemben.

(A szerz? akadémikus, emeritus egyetemi tanár, a remdesivir hazai gyógyszervizsgálatának protokollját menedzselő HECRIN Konzorcium elnöke)

Forrás: [Telex](#) [3]

Címkék: [hecrin](#) [4]
[sajtóközlemény](#) [5]

Forrás webcím: https://hecrin.pte.hu/hu/hirek/valasz_dr_ferenci_tamasnak

Hivatkozások

[1] <https://telex.hu/koronavirus/2020/10/27/a-remdesivir-hazai-gyogyszervizsgalata-alkalmatlan-a->



[gyogyszer-vizsgalatara \[2\] <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fdas-approval-veklury-remdesivir-treatment-covid-19-science-safety-and-effectiveness> \[3\] <https://telex.hu/koronavirus/2020/10/28/valasz-dr-ferenci-tamasnak?fbclid=IwAR0DRDI6wlsCvefVRs5EAu4ES7G416Q4OYrrONepDPUZcVRtnoVK91eAU1Y> \[4\] <https://hecrin.pte.hu/hu/cimkek/hecrin> \[5\] <https://hecrin.pte.hu/hu/cimkek/sajtokozlemeny>](#)